

Rec'd PCT/PTO 22 APR 2005

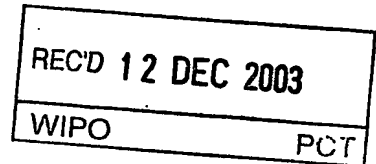
10/532268  
PCT/ES 03/00562  
#2



MINISTERIO  
DE CIENCIA  
Y TECNOLOGIA



Oficina Española  
de Patentes y Marcas



## CERTIFICADO OFICIAL

Por la presente certifico que los documentos adjuntos son copia exacta de la solicitud de PATENTE de INVENCION número 200202506, que tiene fecha de presentación en este Organismo el 31 de Octubre de 2002.

Madrid, 1 de diciembre de 2003

El Director del Departamento de Patentes  
e Información Tecnológica.

P.D.

CARMEN LENCE REIJA

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

**BEST AVAILABLE COPY**



MINISTERIO  
DE CIENCIA  
Y TECNOLOGÍA



Oficina Española  
de Patentes y Marcas

# INANCIA DE SOLICITUD

NUMERO DE SOLICITUD

P200202506

02 OCT 31 12:24

FECHA Y HORA DE PRESENTACIÓN EN LA O.E.P.M.

FECHA Y HORA PRESENTACIÓN EN LUGAR DISTINTO O.E.P.M.

(4) LUGAR DE PRESENTACIÓN:

CÓDIGO

MADRID

28

(1) MODALIDAD:

☒ PATENTE DE INVENCION

☐ MODELO DE UTILIDAD

(2) TIPO DE SOLICITUD:

☐ ADICIÓN A LA PATENTE

☐ SOLICITUD DIVISIONAL

☐ CAMBIO DE MODALIDAD

☐ TRANSFORMACIÓN SOLICITUD PATENTE EUROPEA

☐ PCT: ENTRADA FASE NACIONAL

(3) EXP. PRINCIPAL O DE ORIGEN:

MODALIDAD

Nº SOLICITUD

FECHA SOLICITUD

(5) SOLICITANTE (S): APELLIDOS O DENOMINACIÓN SOCIAL

SEGURA LUDEÑA

NOMBRE

MIGUEL ANGEL

NACIONALIDAD

ESPAÑOLA

CÓDIGO PAÍS

ES

DNICIF

36937296-D

CNAE

PYME

(6) DATOS DEL PRIMER SOLICITANTE:

DOMICILIO c/Narcis Monturiol 36, atico 2º

LOCALIDAD CASTELLDEFELS

PROVINCIA BARCELONA

PAÍS RESIDENCIA ESPAÑA

NACIONALIDAD ESPAÑOLA

TELÉFONO

FAX

CORREO ELECTRÓNICO

CÓDIGO POSTAL 08860

CÓDIGO PAÍS

ES

CÓDIGO PAÍS

ES

(7) INVENTOR (ES):

APELLIDOS

SEGURA LUDEÑA

NOMBRE

MIGUEL ANGEL

NACIONALIDAD

ESPAÑOLA

CÓDIGO

PAÍS

ES

(8)

☒ EL SOLICITANTE ES EL INVENTOR

☐ EL SOLICITANTE NO ES EL INVENTOR O ÚNICO INVENTOR

(9) MODO DE OBTENCIÓN DEL DERECHO:

☐ INVEN. LABORAL

☐ CONTRATO

☐ SUCESIÓN

(10) TÍTULO DE LA INVENCION:

COMPOSICION ORAL ANTIMICROBIANA, Y USO EN EL TRATAMIENTO DE LA PLACA DENTAL Y GENGIVITIS.

(11) EFECTUADO DEPÓSITO DE MATERIA BIOLÓGICA:

☐ SI

☒ NO

(12) EXPOSICIONES OFICIALES: LUGAR

(13) DECLARACIONES DE PRIORIDAD:

PAÍS DE ORIGEN

CÓDIGO

PAÍS

NÚMERO

FECHA

FECHA

(14) EL SOLICITANTE SE ACOGE AL APLAZAMIENTO DE PAGO DE TASAS PREVISTO EN EL ART. 162. LEY 11/86 DE PATENTES

(15) AGENTE /REPRESENTANTE: NOMBRE Y DIRECCIÓN POSTAL COMPLETA. (SI AGENTE P.I., NOMBRE Y CÓDIGO) ( RELLENESE, ÚNICAMENTE POR PROFESIONALES)

ANGEL DAVILA BAZ 544/4. c/Goya No.11, 28001 MADRID

(16) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN:

☒ DESCRIPCIÓN Nº DE PÁGINAS: 14

☒ Nº DE REIVINDICACIONES: 9

☐ DIBUJOS, Nº DE PÁGINAS:

☐ LISTA DE SECUENCIAS Nº DE PÁGINAS:

☒ RESUMEN

☐ DOCUMENTO DE PRIORIDAD

☐ TRADUCCIÓN DEL DOCUMENTO DE PRIORIDAD

☒ DOCUMENTO DE REPRESENTACIÓN

☒ JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASA DE SOLICITUD

☐ HOJA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

☐ PRUEBAS DE LOS DIBUJOS

☐ CUESTIONARIO DE PROSPECCIÓN

☐ OTROS:

FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE

A. DAVILA BAZ 544/4

Nº C.I. 580

(VER COMUNICACIÓN)

FIRMA DEL FUNCIONARIO

NOTIFICACIÓN SOBRE LA TASA DE CONCESIÓN:

Se le notifica que esta solicitud se considerará retirada si no procede al pago de la tasa de concesión; para el pago de esta tasa dispone de tres meses a contar desde la publicación del anuncio de la concesión en el BOPI, más los diez días que establece el art. 81 del R.D. 2245/1986.

LMO. SR. DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

informacion@oeppm.es

www.oeppm.es

C/ PANAMÁ, 1 • 28071 MADRID

NO CUMPLIMENTAR LOS RECUADROS ENVIADOS EN ROJO



MINISTERIO  
DE CIENCIA  
Y TECNOLOGÍA



Oficina Española  
de Patentes y Marcas

NÚMERO DE SOLICITUD

**P200202506**

FECHA DE PRESENTACIÓN

## RESUMEN Y GRÁFICO

RESUMEN (Máx. 150 palabras)

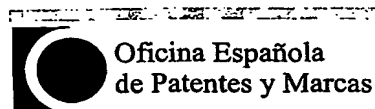
Composición oral antimicrobiana, y uso en el tratamiento de la placa dental y gingivitis, caracterizada porque dicha composición comprende:

- carbón activo como agente superficiactivo: de 0,5 a 2% en peso.
- Carbopol 934 como agente aglutinante: de 2% a 3% en peso.
- Aromatizantes: de 0,05 a 6% en peso
- Edulcorantes: 0,01 a 40% en peso.

GRÁFICO



MINISTERIO  
DE CIENCIA  
Y TECNOLOGÍA



Oficina Española  
de Patentes y Marcas

12

## SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

|                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| 21             | NÚMERO DE SOLICITUD               |
| P 20 0 20 2506 |                                   |
| 22             | FECHA DE PRESENTACIÓN             |
| 62             | PATENTE DE LA QUE ES<br>DIVISORIA |

|    |   |                    |    |   |    |      |
|----|---|--------------------|----|---|----|------|
| 31 | NÚMERO  | DATOS DE PRIORIDAD | 32 | FECHA                                   | 33 | PAÍS |
| 71 | SOLICITANTE (S)<br><b>MIGUEL ANGEL SEGURA LUDEÑA</b><br><br>DOMICILIO <b>c/ Narcis Monturiol, 36 - atico 2º, 08860 CASTELLDEFELS, BARCELONA</b><br>NACIONALIDAD <b>ESPAÑOLA</b>   |                    |    |   |    |      |
| 72 | INVENTOR (ES) <b>EL MISMO SOLICITANTE</b>   |                    |    |   |    |      |
| 51 | Int. Cl.  |                    |    | GRÁFICO (SÓLO PARA INTERPRETAR RESUMEN) |    |      |
| 54 | TÍTULO DE LA INVENCION<br><b>COMPOSICION ORAL ANTIMICROBIANA, Y USO EN EL TRATAMIENTO DE LA PLACA DENTAL Y GINGIVITIS.</b>  |                    |    |   |    |      |
| 57 | RESUMEN<br><b>Composición oral antimicrobiana, y uso en el tratamiento de la placa dental y gingivitis, caracterizada porque dicha composición comprende:</b><br>- carbón activo como agente superficiactivo: de 0,5 a 2% en peso.<br>- Carbopol 934 como agente aglutinante: de 2% a 3% en peso.<br>- Aromatizantes: de 0,05 a 6% en peso<br>- Edulcorantes: 0,01 a 40% en peso. |                    |    |   |    |      |

## COMPOSICIÓN ORAL ANTIMICROBIANA, Y USO EN EL TRATAMIENTO DE LA PLACA DENTAL Y GINGIVITIS

### 5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere a una composición oral antimicrobiana que incorpora carbón activo, y uso de la misma en el tratamiento de la placa dental, gingivitis, periodontitis y otras enfermedades dentales.

### 10 Estado de la Técnica

Como es bien conocido, la placa dental es una masa bacteriana densa, heterogénea y no calcificada que se adhiere firmemente a la superficie del diente. Las bacterias contenidas en la placa poseen varios grados de actividad patógena y son responsables en parte de la caries dental, gingivitis, halitosis y enfermedad periodontal.

15 *Streptococcus mutans*, es una de las bacterias halladas en la placa dental y posee un alto potencial cariogénico en diferentes animales de laboratorio.

*Actinomyces viscosus*, otra bacteria de la placa dental, ha sido asociada con la gingivitis y la caries superficial de las raíces. Obviamente, la eliminación o inhibición de la formación de la placa reducirá significativamente la aparición de

20 estas enfermedades.

La placa se elimina generalmente empleando limpieza mecánica usando un dentífrico abrasivo, mediante un hilo o utilizando un enjuague antibacteriano (antiplaca) para la boca. Sin embargo, la placa depositada entre los dientes es difícil de eliminar  
25 mediante limpieza mecánica y el hilo no elimina la placa situada en el borde gingival. Los enjuagues antiplaca sirven como accesorio a la eliminación mecánica de la placa. Hasta la fecha, no se ha descubierto un enjuague antiplaca que pueda substituir a la eliminación mecánica de la misma. Los enjuagues son a menudo ineficaces en las últimas etapas del desarrollo de la placa y son inútiles si la placa se ha calcificado  
30 formando cálculo o sarro.

La formación de la placa sobre un diente limpio, generalmente comienza con la formación de una película o cutícula compuesta por constituyentes de la saliva. La película es una capa amorfa y membranosa que cubre la superficie del esmalte y se compone de glicoproteínas de la saliva, polipéptidos y otros constituyentes de la saliva que se han absorbido selectivamente sobre la superficie del diente. Normalmente la película está libre de bacterias. La película se forma en los minutos que siguen a la limpieza del diente y los materiales absorbidos se transforman finalmente en una capa altamente insoluble. A continuación tiene lugar una adherencia inicial de bacterias sobre la película adquirida. Seguidamente estas bacterias producen polisacáridos extracelulares, llamados glucanos, a partir de sacarosa catalizada por la enzima glucosiltransferasa que ayuda al atrapamiento y adherencia de otras bacterias.

El potencial cariogénico de *S. mutans*, por ejemplo, se asocia con su capacidad para formar la placa dental y esta capacidad depende de la síntesis de polisacáridos extracelulares a partir de sacarosa.

Además de la adherencia inicial y la catálisis de la glucosiltransferasa que ayuda a la adherencia, tiene lugar la coagregación de varias especies de bacterias en la que las bacterias específicas se unen unas a otras sintetizando polímeros que unen células similares y diferentes aunque hay algunas especies que no se coagregarán.

Por otra parte, el carbón activado se caracteriza por sus miles de pequeños poros que, como consecuencia, le confieren una enorme área superficial.

En los tipos más corrientes de carbón, la superficie interna total de dichos poros varía de 500 a 1.400 m<sup>2</sup>/g.

Puesto que la eficacia de un adsorbente está relacionada directamente con su superficie total, los carbones activados son adsorbentes muy eficaces debido precisamente a la importante superficie total que presentan.

En la adsorción de moléculas más grandes en líquidos se utilizan habitualmente poros de 2 a 10 nanómetros de ancho.

La adsorción es un fenómeno natural mediante el cual las moléculas de un líquido o  
5 gas se fijan en la superficie interna o externa de un sólido.

Por otro lado, como no están completamente rodeadas por otras moléculas, éstas en la capa superficial están sujetas a fuerzas inestables. Como estas moléculas pretenden alcanzar un estado de equilibrio, se crea una tensión o energía superficial. Esta energía de superficie es una fuerza de atracción y si es suficientemente fuerte, supera  
10 la energía de las otras moléculas que se adherirán o serán absorbidas en la superficie. Estas fuerzas son conocidas como 'Fuerzas de dispersión de London.

En un esfuerzo para eliminar la placa dental, en el estado de la técnica anterior se han descrito agentes incorporados a preparados orales que inhiben la formación de dicha placa más que provocar su eliminación como anteriormente se ha descrito.

15 En la Patente de EE.UU. N° 4.117.107 se describe un método para retardar la formación de la película y la placa que incluye poner en contacto los lugares de formación y crecimiento de la placa con un preparado dental que contiene ciertas amidobetaínas de ácidos grasos.

De forma similar la Patente de EE.UU. N° 4.130.637 proporciona compuestos de  
20 betaína derivados de 50 compuestos de amonio cuaternarios de ácidos alquildimetilcarboxílicos superiores, efectivos en el control de la placa dental, sin producir una decoloración de los dientes estéticamente inaceptable.

La Patente de EE.UU. 4.360.515 proporciona compuestos para prevenir la fijación de  
25 la placa dental a los dientes que comprenden ciertos alcoxinaftalenos sulfonados y las sales de los mismos farmacéuticamente aceptables.

La Patente de EE.UU. 3.981.989 trata de un preparado oral para la prevención de la caries dental que contiene dextranasa estabilizada con una proteína especial tal como gelatina o peptona. También pueden añadirse agentes superficiactivos no iónicos con  
30 un agente superficiactivo aniónico para dar estabilidad a la dextranasa. El acilaurato

sódico es un agente surfactante aniónico adecuado y preferiblemente está presente en una proporción del 0,5% al 5% en peso del preparado oral.

La Solicitud de Patente Británica N° 990.957 describe una pasta dentífrica que  
5 contiene iones estroncio para el tratamiento de dentinas hipersensibles que contiene, entre otras cosas, agentes espumantes surfactantes compatibles incluyendo condensados de ácido graso y N -metiltaurina.

Con estos antecedentes, resulta evidente que sería deseable poder disponer de un nuevo agente que resuelva los inconvenientes del estado de la técnica antes  
10 mencionados.

#### Descripción detallada de la Invención

La presente invención, proporciona una composición inhibidora de la placa efectiva que contiene un agente surfactante, el carbón activado, que actúa para prevenir la  
15 adherencia inicial de las bacterias y la formación de polisacáridos extracelulares a partir de bacterias que son catalizadas por la glucosiltransferasa en la formación de la placa y, por tanto, inhiben substancialmente su formación. Los agentes surfactantes son efectivos a muy bajas concentraciones y son adecuados para su uso en composiciones orales.

20 En resumen, la invención proporciona un preparado o composición oral, tal como una solución para lavados bucales, para enjuagues, una pasta dentífrica y similares, que contiene un agente surfactante que actúa inhibiendo la formación de la placa mediante inhibición de la adherencia inicial de las bacterias a las superficies de dentina y adicionalmente, inhibe la catálisis de la glucosiltransferasa para prevenir la  
25 síntesis de polisacáridos extracelulares a partir de la sacarosa, actuando también en la prevención de caries o regresión de las mismas durante su formación.

Debida a la capacidad de adsorción del carbón activado, es muy útil en capturar los ácidos que atacan el esmalte dental debida a la descomposición bacteriana que se  
30 produce en la misma, así mismo y debido a su capacidad dúctil y ligeramente



abrasiva es de mucha utilidad en la eliminación de la placa dental y también  
contrarresta la interacción/ataque que produce el virus de la caries en el esmalte  
dental. En resumen nos hallamos ante un hallazgo simple pero a la vez singular en la  
5 perspectiva de la limpieza bucal que lleva a sus usuarios a higienizar de una forma  
novedosa y completa la superficie dental; también y como inhibidor de los ácidos de  
descomposición bacteriana y/o vírica se muestra útil y eficaz en una clara oposición  
al avance de procesos periodontales conocidos como Gingivitis o Periodontitis  
avanzada (Piorrea), Caries y Sarro (Placa Dental).

10

Formula Cualitativa: Excipiente: Agua desionizada, Carbopol 934, Principio Activo:  
Carbón Activado de origen Mineral o Vegetal.

En la fase de ensayo clínico se ha demostrado que la aplicación del gel con cepillos  
15 de dientes no humedecidos tiene una eficacia mayor en cuanto a la brevedad en la  
consecución de resultados visibles en el tratamiento de la placa dental y de los  
procesos cariogénicos, también y como resultado de dichos ensayos empíricos en los  
grupos de actuación en base al preparado se ha observado una mayor actuación del  
producto utilizando cepillos electromecánicos, sin embargo cuando los cepillos son  
20 previamente humedecidos se observa una disminución de la efectividad del  
compuesto que podemos evaluar en un 20% aproximadamente de prolongación en el  
tiempo del tratamiento con el agente superficiactivo.

El agente superficiactivo de mención en los estudios de campo efectuados, es el  
25 carbón activo en polvo fino cuyo espesor medio habitual es de 98-100% < 150  
micras 60-65% < 45 micras.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un gel en medio oral cuyo  
agente superficiactivo es el carbón activado en las proporciones anteriormente  
descritas.

30

El agentes superficiactivo antiplaca de la invención pueden incorporarse fácilmente a composiciones orales que contienen agua o agua/alcohol tales como soluciones para lavados bucales, aerosoles, enjuagues, pastas dentífricas, cremas dentales, geles o  
5 polvos dentales.

Preferiblemente el agente superficiactivo está presente en cantidades desde aproximadamente un 0,5% hasta aproximadamente un 2% del peso total.

En una forma de la invención, la composición oral puede ser un líquido tal como una  
10 solución para lavado bucal, un aerosol o un enjuague. En tales composiciones el vehículo es típicamente una mezcla alcohol/agua. Generalmente la relación de agua total a alcohol en una preparación para lavados bucales está en el intervalo de entre aproximadamente 1:1 y aproximadamente 20:1, preferiblemente de entre 30 aproximadamente 3:1 y aproximadamente 20:1 y más preferiblemente de entre  
15 aproximadamente 3:1 y aproximadamente 10:1 en peso. La cantidad total de mezcla agua/ alcohol en un preparado para lavados bucales está típicamente dentro del intervalo de aproximadamente un 45% a aproximadamente un 82,5% en peso de la composición. El valor del pH de tal preparado para lavados bucales es generalmente de aproximadamente 4 a aproximadamente 9 y preferiblemente de aproximadamente  
20 5 aproximadamente. Un pH inferior a 4 es irritante para la cavidad bucal y un pH superior a 9 produce una sensación desagradable en la boca.

Preferiblemente el carbopol está presente en cantidades desde aproximadamente un 2% hasta aproximadamente un 3% del peso total.

25

En los preparados orales de esta invención pueden estar presentes compuestos provistos de flúor. Estos compuestos pueden ser ligeramente solubles en agua o completamente solubles en agua y se caracterizan por su capacidad para liberar iones fluoruro o iones que contienen fluoruro en agua. Compuestos típicos que aportan  
30 flúor son sales inorgánicas de flúor tales como sales solubles de metales alcalinos,

sales de metales alcalinotérreos, y sales de metales pesados, por ejemplo, fluoruro  
sódico, fluoruro potásico, fluoruro amónico, fluoruro cuproso, fluoruro de zinc,  
fluoruro de estaño, fluoruro bórico, fluorosilicato sódico, fluorosilicato amónico,  
5 fluorozirconato sódico, monofluorofosfato sódico, mono y difluorofosfato de  
aluminio y pirofosfato de sodio y calcio fluorado.

Se prefieren las sales de metales alcalinos, fluoruros de estaño y los  
monofluorofosfatos tales como el fluoruro sódico y de estaño, el monofluorofosfato  
10 sódico y mezclas de los mismos.

En una composición líquida oral tal como una solución para lavados bucales, el  
compuesto que aporta Flúor está generalmente presente en una cantidad suficiente  
para liberar hasta aproximadamente un 0,15%, preferiblemente de aproximadamente  
15 un 0,001% a aproximadamente un 0.1% y más preferiblemente de aproximadamente  
un 0.001% a aproximadamente un 0,05% de fluoruro en peso del preparado.

La composición oral puede también contener aromatizantes y colorantes adicionales.

20 En el caso de que se utilicen edulcorantes auxiliares, la presente invención contempla  
la inclusión de aquellos edulcorantes bien conocidos en la técnica, incluyendo  
edulcorantes naturales y artificiales. De este modo, pueden elegirse edulcorantes  
adicionales en pequeñas cantidades de la siguiente lista no limitativa.

Agentes edulcorantes solubles en agua tales como monosacáridos, disacáridos y  
25 polisacáridos tales como xilosa, ribosa, glucosa, manosa, galactosa, fructosa,  
dextrosa, sacarosa, maltosa, almidón o sólidos de jarabe de maíz parcialmente  
hidrogenados y alcoholes sacáridos tales como sorbitol, xilitol, manitol y mezclas de  
los mismos.

Edulcorantes artificiales solubles en agua tales como las sales solubles de ciclamato y similares.

Edulcorantes con base de dipéptidos tales como el éster metílico de la L -  
5 fenilalanina y los materiales descritos en la Patente de EE.UU. N° 3,492,131 y  
similares. eral la cantidad de edulcorante variará con la cantidad deseada de los  
edulcorantes elegidos para un preparado oral particular. Esta cantidad será  
normalmente de un 0,01% hasta aproximadamente un 40% en peso. Los edulcorantes  
naturales solubles en agua descritos anteriormente se usan preferiblemente en  
10 cantidades de aproximadamente un 5% hasta aproximadamente un 40% en peso, y  
más preferiblemente de aproximadamente un 10% hasta aproximadamente un 20%  
en peso de la composición final. En contraste, los edulcorantes artificiales descritos  
se usan en cantidades de aproximadamente un 0,005% hasta aproximadamente un  
5,0% y más preferiblemente de aproximadamente un 0.059 hasta aproximadamente  
15 un 2,5% en peso de la composición final. Estas cantidades son necesarias  
ordinariamente para alcanzar un nivel deseado de dulzor independientemente del  
nivel de aroma alcanzado con los aromatizantes.

Los aromatizantes adecuados incluyen aromas naturales y artificiales, y aromas de  
20 menta tales como hierbabuena y menta verde. Se contemplan aromas cítricos tales  
como de naranja y limón, varios aromas de frutas, tanto individuales como  
mezclados y similares. Los aromatizantes se utilizan generalmente en cantidades que  
variarán dependiendo del aroma individual y pueden, por ejemplo, variar en  
cantidades de aproximadamente un 0.05% hasta aproximadamente un 6% en peso de  
25 la composición final.

Debido al carácter adsorbente no solo de materiales orgánicos e inorgánicos también  
el agente superfiactivo y abrasivo conocido como carbón activado por su color negro  
intenso hace innecesario el añadido de coloraciones adicionales pues el color negro  
30 del carbón activado absorbe toda coloración inicial.

Las composiciones orales pueden también ser de carácter substancialmente sólido o pastoso tales como cremas dentales, pastas dentífricas, polvos dentales o geles. Las preparaciones orales sólidas o pastosas contienen materiales para pulir aunque en este caso el agente superfiactivo como es el carbón activado cumple dicha función. Materiales típicos para pulir son materiales abrasivos en partículas que tienen tamaños de partícula de hasta aproximadamente 98-100% < 150 micras 60-65% < 45 micras. Dentro de estos materiales se pueden incluir de forma ilustrativa y no limitativa el metafosfato sódico insoluble en agua, metafosfato potásico, fosfato tricálcico, fosfato cálcico dihidratado, pirofosfato cálcico, ortofosfato magnésico, fosfato trimagnésico, carbonato cálcico, alúmina, silicato de aluminio, silicatos de zirconio, sílice, bentonita, y mezclas de los mismos.

Para pastas dentífricas y cremas dentales el contenido de agua es aproximadamente de un 25% aun 50% en peso.

Además el vehículo oralmente aceptable puede incluir ingredientes opcionales, tales como detergentes, agentes aromatizantes, agentes edulcorantes, agentes anticaries, además de la fuente de ion fluoruro, agentes que evitan la formación de cálculos, agentes desensibilizadores de los dientes, agentes colorantes, conservantes y pigmentos. Los detergentes útiles incluyen las sales solubles en agua de los alquil sulfatos que tienen de 10 a 18 átomos de carbono en el radical alquilo, tales como el lauril sulfato sódico, pero también pueden usarse otros detergentes aniónicos así como no aniónicos, bipolares, catiónicos y anfóteros. Un Agente que evita la formación de cálculos comprende un polifósforo de metal alcalino soluble en agua, por ejemplo, tripoliosíaco sódico y similares, una fuente de ion fluoruro y, si así se desea, un policarboxilato polimérico lineal sintético con un peso molecular de 2000 a un millón.

En geles claros se prefieren agentes para pulir de sílice coloidal y complejos aluminosilicatados de o metales alcalinos ya que tienen índices de refracción cercanos a los índices de refracción de los sistemas líquidos de agentes gelificantes  
5 usados comúnmente en dentífricos.

En general, las composiciones orales antiplaca de la presente invención se preparan como sigue. Si se añadiera edulcorante éste se disuelve y se mezcla hasta que se disuelve, entonces se añade suficiente agua, alcohol o mezclas de los mismos con  
10 mezcla hasta que se alcanza el volumen final de la solución. Cuando se incluyen en la composición colorantes, edulcorantes artificiales y aditivos similares, se añaden al mismo tiempo que el edulcorante. El agente surfactivo antiplaca también puede añadirse como ingrediente final.

15 En la formulación del preparado dentífrico de acuerdo con la presente invención, el agente antimicrobiano contra la placa y contra la gingivitis además de procesos cariogénicos y el abrasivo dental esta compuesto por un solo agente surfactivo que es el Carbón Activado de origen mineral y/o vegetal, el cual se incorpora en un vehículo dental oralmente aceptable que puede ser anhidro, pero que preferiblemente  
20 es un vehículo dental acuoso oralmente aceptable, para formar un material semi sólido extruible y estable en almacenamiento sólido como pasta o gel dentífrico.

Como es convencional, el vehículo dental oralmente aceptable comprenderá un vehículo aglutinante y o espesante, tal como gomas naturales y sintéticas, por ejemplo, carbopol, goma xantana, carregenatos, alginatos, éteres de celulosa y éteres  
25 o sílice. En la formulación del vehículo dental acuoso oralmente aceptable y preferido, se emplea un humectante adecuado, tal como la glicerina, sorbitol, propilenglicol o polientilenglicol.

Se emplean técnicas de fabricación convencional para fabricar el gel dentífrico de  
30 acuerdo con la presente invención, que normalmente tendrán un pH de 4 a 9.

El gel dentífrico de la presente invención se usa aplicando el gel dentífrico a los dientes preferiblemente estando éste sin humedad residual.

Frotando los dientes con el gel dentífrico de la presente invención, se reduce la  
5 formación de placa dental, gingivitis y detiene los procesos cariogénicos.

Exposición detallada de un modo de realización

A continuación la invención será ilustrada por el siguiente ejemplo no limitativo del alcance de la misma.

10 Todas las partes y porcentajes mencionados en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas son en peso con respecto al peso total de la composición oral, a menos que se especifique otra cosa.

Se preparó una gel dentífrico a partir de los siguientes ingredientes para 100ml de  
15 capacidad total:

| INGREDIENTES                | % P/P    |
|-----------------------------|----------|
| Carbopol 934                | 2,000    |
| Carbón Activado             | 1,500    |
| Mentol                      | 0,250    |
| Aroma cítrico de menta      | 1,000    |
| Sacarina sódica             | 0,250    |
| Benzoato sódico             | 0,200    |
| Excipiente Agua desionizada | C.S.     |
|                             | 100,000% |

Se realizó un estudio paralelo de grupos, aleatorio de tres meses, para comparar el dentífrico antimicrobiano de la Invención con un dentífrico de control que contenía fluoruro sódico pero sin el agente contra la placa y contra la gingivitis y los procesos  
5 cariogénicos del gel dentífrico (Carbón Activado mineral y/o vegetal).

Se examinaron sujetos adultos para comprobar la presencia de la placa supragingival y gingivitis leves. Se admitieron los sujetos en el estudio basándose en un índice de gingivitis mínimo de 0,5 de acuerdo con la Modificación No Invasora de Lobens del  
10 Índice de Loe-Silnesz. Se midió la placa usando la Modificación de Tursky de Quigley-Hein. Se introdujo un total de 57 sujetos en el estudio.

Los sujetos cualificados se asignaron a grupos de dentífrico por permutaciones aleatorias de dos.

Se asignaron treinta sujetos al gel dentífrico de la Invención y 27 al gel dentífrico  
15 de control. Todos los sujetos recibieron una profilaxis oral completa para eliminar toda la placa supragingival, cálculos y manchas dentales extrínsecas.

Después a los sujetos se les proporcionó el gel dentífrico asignado, un cepillo de dientes nuevo de cerdas blandas e instrucciones de cepillar dos veces al día durante un minuto. Se prohibió el uso de otros dentífricos, colutorios, equipos de irrigación  
20 bucal y palillos durante el ensayo. Se evaluó la placa y la gingivitis después del uso durante 12 semanas.

Los resultados de este ensayo demostraron que se retardaban tanto la placa como la gingivitis en un grado mayor en los sujetos que usaban el gel de la invención en  
25 comparación con los que usaban el gel dentífrico de fluoruro convencional de control. El efecto sobre la placa y la gingivitis fue visible después de solamente un uso de seis semanas y, después de 12 semanas, la diferencia entre los grupos activo y de control fue del 35% con respecto a la gingivitis y del 57% con respecto a la placa. La diferencia en las evaluaciones de la placa y de la gingivitis después de un



tratamiento de 12 semanas alcanzó la significación estadística (P 0,08 P 0,03, respectivamente) en un ensayo T de una cola.

Los sujetos que usaron el gel dentífrico de la invención encontraron el sabor  
5 aceptable.

De este ensayo se concluye que el uso regular del gel dentífrico antimicrobiano de  
la invención reduce la placa dental en un 57% y la gingivitis en un 35% en  
comparación con una gel dentífrico de fluoruro convencional.

10

15

20

25

30

35

Reivindicaciones

1. Composición oral antimicrobiana, caracterizada porque comprende:  
5       - carbón activo como agente superficiactivo: de 0,5 a 2% en peso.  
         - Carbopol 934 como agente aglutinante: de 2% a 3% en peso.  
         - Aromatizantes: de 0,05 a 6% en peso  
         - Edulcorantes: 0,01 a 40% en peso.
- 10 2. Composición oral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque  
      comprende una cantidad eficaz de compuestos provistos de flúor.
3. Composición oral de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada  
15       porque dichos compuestos que aportan flúor se encuentran en cantidades de  
      hasta 0,15% respecto al peso total, y preferiblemente de 0,001 a 0,05%  
      respecto al peso total.
4. Composición oral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los  
20       edulcorantes se encuentran preferiblemente en cantidades de 5% a 40%  
      respecto al peso total, y más preferiblemente entre 10% y 20% respecto al  
      peso total.
5. Composición oral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque  
25       incorpora colorantes.
6. Composición oral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque  
      incorpora agentes desensibilizadores de los dientes.
7. Composición oral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque  
30       incorpora detergentes.

8. Composición oral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque incorpora un agente que evita la formación de cálculos.
9. Uso de la composición oral antimicrobiana reivindicada anteriormente, en la elaboración de pastas dentífricas, geles dentífricos, enjuagues bucales y similares, para el tratamiento de la placa dental y gingivitis.